**Cod formular specific: L02BX03.1**

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI ABIRATERONUM**

- **carcinom al prostatei (CP) indicaţie post chimioterapie -**

**SECŢIUNEA I - DATE GENERALE**

**1.Unitatea medicală**: ……………………………………………………………………………...…….

**2. CAS / nr. contract:** ……………./…………………

**3.Cod parafă medic**:

**4.Nume şi prenume pacient**: …………………………………….………………………………..……

**CNP / CID**:

**5.FO / RC**: **d în data**:

**6.S-a completat** “**Secţiunea II- date medicale**“ **din Formularul specific cu codul**: ..…….....………

**7.Tip evaluare**: iniţiere continuare întrerupere

**8.Încadrare medicament recomandat în Listă**:

boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G:

PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz:

ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*:

**9. DCI recomandat**: 1)…………………………………. **DC** (după caz) ……………………………...

2)…………………………………. **DC** (după caz) ……………………………...

**10.\*Perioada de administrare a tratamentului**: 3 luni 6 luni 12 luni,

**de la**: **până la**:

**11. Data întreruperii tratamentului**:

**12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin**:

DA NU

\*Nu se completează dacă la “**tip evaluare**“ este bifat “**întrerupere**”!

**SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE** *Cod formular specific* ***L02BX03.1***

1. **CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**
2. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: DA NU
3. Diagnostic de adenocarcinom al prostatei confirmat histopatologic: DA NU
4. Boala metastazată: DA NU
5. Sunt eligibili pacienții care îndeplinesc simultan următoarele condiții:

DA NU

* Dovada hormono-rezistenţei, adică progresia bolii în timpul tratamentului hormonal de prima line, blocada androgenică totală
* Tratament anterior cu docetaxel, sub care / în urma căruia boala a evoluat sau pacientul nu mai tolerează chimioterapia cu docetaxel (evoluţia sub/după docetaxel este definită fie biochimic – 2 creşteri succesive ale PSA, fie imagistic – progresie radiologica cu / fără creşterea PSA, fie ambele)

1. Deprivareandrogenică - testosteron seric de 50 ng per dl sau mai puțin (< 2.0 nmol per litru):

DA NU

1. Status de performanță ECOG 0, 1 sau 2: DA NU
2. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță:

DA NU

- Hemoglobina > 9g/dl, leucocite > 3.000/mm3, neutrofile> 1.000/mm3, trombocite > 75.000/mm3

- Probe hepatice: bilirubina totală < 2,5 x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) și fosfataza alcalină < 5 x LSN

- Probe renale: clearance al creatininei > 45 ml/min (sau echivalent de creatinină serică < 2 x LSN)

- Albumină serică > 3 g/dl

1. **CRITERII DE EXCLUDERE PENTRU TRATAMENT**

**(\*toate criteriile cumulativ cu bifă nu)**

1. Hipersensibilitate cunoscută la abirateron sau excipienți DA NU
2. Istoric de disfuncție adrenală sau hipofizară DA NU
3. Hipertensiune arterială necontrolabilă DA NU
4. Hepatită virală activă sau simptomatică sau boala cronică hepatică DA NU
5. Insuficiență hepatică severă, insuficiență renală severă DA NU
6. Afecțiune cardio-vasculara semnificativă DA NU
7. Tratament anterior cu ketoconazol DA NU
8. **CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

**(\***toate aceste criterii trebuie sa fie îndeplinite**)**

1. Statusul bolii la data evaluării – demonstrează beneficiu terapeutic:
2. Remisiune completă (imagistic)
3. Remisiune parțială (imagistic)
4. Boală stabilă (imagistic şi/sau biochimic)
5. Remisiune biochimică
6. Beneficiu clinic
7. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului: DA NU
8. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiții de siguranță: DA NU

- Hemoglobina > 9g/dl, leucocite > 3.000/mm3, neutrofile> 1.000/mm3, trombocite > 75.000/mm3

- Probe hepatice: bilirubina totală < 2,5 x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) și fosfataza alcalină < 5 x LSN

- Probe renale: clearance al creatininei > 45 ml/min (sau echivalent de creatinină serică < 2 x LSN)

- Albumină serică > 3 g/dl

**CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI (\***în eventualitatea în care apar, tratamentul cu **ABIRATERONUM** se întrerupe *pâna la recuperarea / rezolvarea evenimentului respectiv***,** după care tratamentul se poate relua, în funcție de decizia medicului curant):

* + - 1. Orice efect secundar grad 3, 4 (si unele grad 2) CTCAE (întreruperea trat până la normalizare)
      2. Apariția efectelor secundare de tip non-mineralocorticoid, cu grad ≥ 3: hipertensiune arterială, hipopotasemie, edeme, impune întreruperea tratamentului până la remiterea toxicității la Gradul 1 sau la nivelul inițial. După remiterea efectului/efectelor secundare se reia tratamentul cu aceeași doza de abirateron
      3. Creșterea nivelului transaminazelor serice de peste 5 ori faţă de limita superioară a valorilor normale, impune întreruperea tratamentului imediat. Reluarea, după normalizarea valorile, se va face cu o doză redusă
      4. Reacții de hipersensibilitate (anafilaxie, dispnee, eritem facial, durere toracică sau angioedem)

**Perioada în care tratamentul a fost întrerupt**:

**de la**: **până la**:

1. **CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

**(\***oricare din aceste criterii- minim unul, trebuie sa fie îndeplinit**)**

1. Lipsa beneficiului terapeutic definită astfel:

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

* 1. ***Progresie radiologică*** (CT / RMN / scintigrafiei osoase)
  2. Apariția a minim 2 leziuni noi, osoase, la scintigrafia efectuată la minim 12 săptămâni de la inițierea tratamentului cu abirateron acetat, SAU
  3. Progresia la nivelul ganglionilor limfatici / alte leziuni de părți moi, în conformitate cu criteriile RECIST - creștere cu minim 20% a volumului tumoral sau apariția a minim o leziune nouă, SAU
  4. ***Progresie clinică*** (simptomatologie evidentă care atestă evoluția bolii): fractura pe os patologic, compresiune medulară, creșterea intensității durerii (creșterea doza opioid / obiectivată prin chestionar de calitatea a vieții, necesitatea iradierii paleative sau a tratamentului chirurgical paleativ pentru metastaze osoase, etc, SAU
  5. ***Progresia valorii PSA***: creștere confirmată cu 25% față de valoarea anterioară

1. ***Deces***
2. ***Efecte secundare inacceptabile*** pentru continuarea tratamentului
3. ***Decizia medicului***, cauza fiind: …………………………………...
4. ***Decizia pacientului***, cauza fiind: ………………………………….

Subsemnatul, dr.…………………....................................................…,răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: Semnătura şi parafa medicului curant